

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成21年12月21日（月） 17時00分 から 17時40分
<p>委員長から、11月15日以降の提出された新規申請分及び継続審査分 No.908, No.922～No.927について、12月7日の事前審査の結果、No.908, No.925については申請者から説明を必要とする旨の説明案があり、了承された。</p> <p>なお、12月18日開催の利益相反委員会において、特に指摘すべき事項はなく、申請は承認された旨の報告があったとの説明がされた。</p> <p>審議内容</p> <p>1) 新規申請分及び継続審議分の審議</p> <p>No.922～No.924, No.926, No.927の5件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された。</p> <p>(906) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」 (歯科保存学からの申請)</p> <p>委員長から、これまでの経緯について説明があった。続いて、説明者から安全性について、モリタ製作所の資料を用いて説明があった。</p> <p>これを受けて審議した結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(908) 「マイクロ波子宮内膜アブレーションによる過多月経の治療」 (周産母子センターからの申請)</p> <p>説明者が出席できなかったため、次月の委員会で審議することとなった。</p> <p>(917) 「開腹術後に発症した頰脈性不静脈に対する塩酸ランジオロールの有用性に関する検討」 (消化器・移植外科からの申請)</p> <p>委員長から これまでの経緯について説明があり、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(922) 「糖尿病性腎症を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホートスタディー）」 (腎臓内科学からの申請)</p> <p>委員長から 事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(923) 「職業性ジストニアに対する健常者の意識調査アンケート」 (臨床神経科学からの申請)</p> <p>委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(924) 「ベバシズマブ既治療の治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのベバシズマブ+FOLFOX療法またはベバシズマブ+FOLFIRI療法の有効性と安全性の検討 第Ⅱ相臨床試験」 (消化器・移植外科からの申請)</p> <p>委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認とな</p>	

た。

- (925) 「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用FOLFORI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験」
(消化器・移植外科からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

これを受けて、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (926) 「原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究」
(形成外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (927) 「周閉経期における血管脈波伝播速度と男性ホルモンおよびSHBGの動態に関する研究」
(産科婦人科からの申請)

委員から、同意説明文書に「…試験の科学性と倫理性を厳密に審査され…」とあるが、本委員会では試験の科学性まで審査していないとの意見があり、科学性を削除する修正を依頼することとした。これを受けて審議が行われた結果、修正後承認することとなった。

2) 変更申請分

- (968) 「腱・靭帯のマトリックス解析～腰部脊柱管狭窄症の原因解明～」
(整形外科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (969) 「多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定」
(血液内科からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (970) 「放射線療法・化学療法を受ける頭頸部がん患者に対する「セルフケア支援を基盤とした口腔ケア援助プログラム」の効果の検討」
(ストレス緩和ケア看護学分野からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (971) 「痛みのあるがん患者のコントロール感獲得のためのリラクゼーション法介入の効果」
(ストレス緩和ケア看護学分野からの申請)

委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。